PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

BM-Lactate cobas®

EL

Γενικές πληροφορίες: Ο έλεγχος από τον ίδιο τον ασθενή των επιπέδων γαλακτικού οξέος στο αίμα κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης επιτρέπει την επιλογή της σωστής έντασης της σωματικής άσκησης και τη σωστή ισορροπία μεταξύ άσκησης και ανάκαμψης. Συνιστούμε να ζητήσετε οδηγίες από ένα επαγγελματία υγείας προτού αρχίσετε τον αυτοέλεγχο των επιπέδων γαλακτικού οξέος στο αίμα σας.

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
Δοκιμαστική ταινία για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γαλακτικού οξέος σε φρέσκο ή επαρνισμένο φρέσκο τριχοειδικό αίμα. Για χρήση μόνο με τους εξής μετρητές: Accutrend Lactate, Accusport ή Accutrend Plus.
Κατάλληλο για χρήση από τον ίδιο τον ασθενή.

Πώς γίνεται η μέτρηση: Σε κάθε δοκιμαστική ταινία υπάρχει μία περιοχή (πεδίο μέτρησης) η οποία περιέχει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του γαλακτικού οξέος. Όταν τοποθετηθεί στην περιοχή αυτή τριχοειδικό αίμα, γίνεται μια χημική αντίδραση που προκαλεί μεταβολή στο χρώμα και, με τη βοήθεια των πληροφοριών που παρέλαβε προηγουμένως από την ταινία κωδικοποίησης, μετατρέπει το ηλεκτρικό σήμα που κατέγραψε σε αριθμητική τιμή (αποτέλεσμα), την οποία εμφανίζει στην οθόνη του.

Σημαντικές σημειώσεις:
Μια μαθηματική συνάρτηση του μετρητή επιτρέπει στο μετρητή Accusport, Accutrend Lactate ή Accutrend Plus να εμφανίζει τα αποτελέσματα είτε σε σχέση με το αίμα είτε σε σχέση με το πλάσμα. Ωστόσο, η διαδικασία της μέτρησης μπορεί να διεξαχθεί μόνο με αίμα.
Κατά τη λήψη μιας μέτρησης, η θερμοκρασία του περιβάλλοντος πρέπει να εμπίπτει στο ακόλουθο εύρος τιμών:
Μέτρηση σχετιζόμενη με: Εύρος συγκέντρωσης: Αποδεκτή θερμοκρασία:

Τιμές αίματος μέχρι 8 mmol/L μεταξύ +5°C και +35°C 8 mmol/L και άνω μεταξύ +15°C και +35°C
Τιμές πλάσματος μέχρι 10 mmol/L μεταξύ +5°C και +35°C 10 mmol/L και άνω μεταξύ +15°C και +35°C

Αν πραγματοποιήσετε μια μέτρηση εκτός του αποδεκτού εύρους θερμοκρασίας, το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως ενδεικτικό, δεδομένου ότι μπορεί να παρεκκλίνει σημαντικά από την πραγματική τιμή, ανάλογα με τη θερμοκρασία. Το αποδεκτό εύρος θερμοκρασίας για ένα μετρητή Accutrend Plus είναι από 15°C έως 35°C ανεξάρτητα από το εύρος συγκέντρωσης.

Σημείωση: Αν ο προσδιορισμός γαλακτικού οξέος χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της σωματικής άσκησης, η συγκέντρωση του γαλακτικού οξέος στο αίμα κατά τη διάρκεια της άσκησης αντοχής πρέπει να είναι μέχρι 3-4 mmol/L. Κατά τη διάρκεια μεγαλύτερων περιόδων άσκησης (πάνω από 45 λεπτά), προτιμάται μια χαμηλότερη συγκέντρωση γαλακτικού οξέος (γύρω στα 2 mmol/L ή χαμηλότερη). Κατά τη διάρκεια της άσκησης αντοχής, αποφεύγετε συγκεντρώσεις γαλακτικού οξέος πάνω από 4 mmol/L.

Σημαντικές σημειώσεις: Αν το αποτέλεσμα της μέτρησης δεν είναι σύμφωνο με το πώς αισθάνεσθε, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Διατήρηση και σταθερότητα:
Μη φυλάσσετε τη συσκευασία σε θερμοκρασίες κάτω των +2 °C ή άνω των +30 °C και μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Κλείνετε πάντοτε το δοχείο με το αρχικό μπλε πώμα αμέσως μετά τη χρήση για να προστατέψετε τις δοκιμαστικές ταινίες από την υγρασία και την άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία. Μην αφήνετε ποτέ υγρά ή απολυμαντικά να εισχωρήσουν στο δοχείο. Το πώμα περιέχει ένα μη τοξικό αφυγραντικό μέσο με πυριτική βάση. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του αφυγραντικού μέσου, παρακαλούμε πιείτε άφθονο νερό! Όλα τα μέρη της συσκευασίας μπορούν να απορριφθούν με τον ίδιο τρόπο όπως τα συνήθη οικιακά απορρίμματα ή, όταν χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο ή ιατρείο, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του χώρου εργασίας.

Προετοιμασία και εκτέλεση της μέτρησης:
⚠ Για να αποφύγετε εσφαλμένες μετρήσεις, χρησιμοποιείτε μόνο τους μετρητές που αναφέρονται παραπάνω, για τις μετρήσεις με δοκιμαστικές ταινίες BM-Lactate. Παρακαλούμε ακολουθείτε τις οδηγίες που δίνονται σε αυτό το ένθετο έντυπο και στις οδηγίες χρήσης του μετρητή σας.

Περιεχόμενα της συσκευασίας:
Σωληνάριο με 25 δοκιμαστικές ταινίες, 1 ταινία κωδικοποίησης.

Επιπλέον απαιτούμενα υλικά:
Ένας από τους μετρητές που αναφέρονται παραπάνω με εγχειρίδιο χρήσης, στυλό τρυπήματος (π.χ. Accu-Chek Softclix με αιχμή Accu-Chek Softclix Lancet ή Accu-Chek Softclix Pro με αιχμή Accu-Chek Softclix Pro Lancet) και, για έλεγχο ποιότητας, διάλυμα ελέγχου ποιότητας BM-Control-Lactate, βαμβάκι.

Κωδικοποίηση: Κατά το άνοιγμα μιας νέας συσκευασίας δοκιμαστικών ταινιών BM-Lactate, ο μετρητής σας πρέπει να κωδικοποιηθεί. Η διαδικασία περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του μετρητή σας. Αν ο κωδικός αριθμός στην ετικέτα του δοχείου των δοκιμαστικών ταινιών και ο κωδικός αριθμός που εμφανίζεται στο μετρητή δεν ταιριάζουν, ο μετρητής δεν θα πραγματοποιήσει μέτρηση. Πάντοτε να διατηρείτε την ταινία κωδικοποίησης μέχρι να χρησιμοποιηθούν όλες οι δοκιμαστικές ταινίες της συσκευασίας. Ωστόσο, η ταινία κωδικοποίησης δε πρέπει να φυλάσσεται μέσα στο δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών, καθώς θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα των δοκιμαστικών ταινιών.

Απαιτούμενοι έλεγχοι σε κάθε μέτρηση: Σε κάθε μέτρηση, να βεβαιώνεστε ότι το πεδίο μέτρησης είναι τελείως καλυμμένο με αίμα. Δείτε επίσης την αντίστοιχη περιγραφή και τις εικόνες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Έλεγχος ποιότητας: Η σωστή λειτουργία του μετρητή και των δοκιμαστικών ταινιών καθώς και ο σωστός χειρισμός τους πρέπει να ελέγχονται σε τακτική βάση, χρησιμοποιώντας το διάλυμα ελέγχου BM-Control-Lactate. Για επιπλέον πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή και στο ένθετο έντυπο της συσκευασίας του διαλύματος ελέγχου BM-Control-Lactate. Το αποδεκτό εύρος τιμών μετρήσεων ελέγχου ποιότητας αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου.

Περιορισμοί της διαδικασίας, πιθανές αιτίες σφαλμάτων: Οι μετρήσεις γαλακτικού οξέος με δοκιμαστικές ταινίες BM-Lactate μπορούν να πραγματοποιηθούν σε υψόμετρο μέχρι 3000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας. Η ενδοφλέβια έγχυση υψηλών συγκεντρώσεων ασκορβικού οξέος μπορεί να επηρεάσει την τιμή γαλακτικού οξέος. Οι ακόλουθες ουσίες δεν είχαν καμία επίδραση στις μετρήσεις στα εύρη συγκέντρωσης που ελέγχθηκαν: (κριτήριο: ανάκτηση ±10% στην αρχική τιμή): χοληστερόλη: 44,8 – 350 mg/dL (1,16 – 9,05 mmol/L), τριγλυκερίδια: 26,3 – 500 mg/dL (0,30 – 5,72 mmol/L), χολερυθρίνη: 0,03 – 3,48 mg/dL (0,002 – 0,204 mmol/L), αιμοσφαιρίνη: μέχρι 0,59 g/dL (0,36 mmol/L), αιματοκρίτης: μέχρι 55%.

Εύρος τιμών μετρήσεων: 0,8 mmol/L – 22 mmol/L, όταν εμφανίζεται ως τιμή αίματος, 0,7 mmol/L – 26 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή πλάσματος. Η γραμμικότητα της μεθόδου δίνεται στο εύρος 0,8 mmol/L – 22 mmol/L και 0,7 mmol/L – 26 mmol/L.

Εύρος φυσιολογικών τιμών: τριχοειδικό αίμα: 1,0-1,8 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή αίματος 0,9-1,7 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή πλάσματος. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ελέγξει εάν το εύρος φυσιολογικών τιμών εφαρμόζεται στον πληθυσμό ασθενών του εργαστηρίου και να τεκμηριώσει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών, αν είναι απαραίτητο.

Πληροφορίες για γιατρούς και προσωπικό εργαστηρίων:
Χρήση: Αυτοέλεγχος του γαλακτικού οξέος στο αίμα, για την αξιολόγηση της ικανότητας άσκησης και την παρακολούθηση της έντασης της άσκησης σε αθλητές. Αν οι μετρήσεις εκτελούνται σε διάφορα άτομα, όπως στην περίπτωση χρήσης του συστήματος σε ιατρείο, το φρέσκο τριχοειδικό αίμα μπορεί επίσης να τοποθετηθεί με τριχοειδικές πιπέτες επικαλυμμένες με ηπαρίνη (όγκος 15 μL έως 50 μL). Οι μετρήσεις γαλακτικού οξέος χρησιμοποιούνται επίσης σε νοσοκομεία, ειδικά στις μονάδες εντατικής θεραπείας, για σκοπούς διαγνωστικής αξιολόγησης και παρακολούθησης (π.χ. κυκλοφορικό σοκ, δηλητηρίαση, μεταβολική οξέωση αγνώστου αιτιολογίας.)

Αρχή των μετρήσεων:
Το τοποθετημένο τριχοειδικό αίμα διεισδύει μέσα από το κίτρινο προστατευτικό πλέγμα στις υαλοΐνες, όπου τα ερυθρά αιμοσφαίρια συγκρατούνται και μόνο το πλάσμα αίματος φθάνει στη μεμβράνη ανίχνευσης. Το γαλακτικό οξύ προσδιορίζεται μέσω φωτομετρίας ανάκλασης σε ένα μήκος κύματος 657 nm, σε μια χρωματομετρική αντίδραση με ενδιάμεσο παράγοντα τη γαλακτική οξειδάση:

L-γαλακτικό + ενδιάμεσος παράγοντας (μορφή 1) $\xrightarrow{LOD}$ πυροσταφυλικό + ενδιάμεσος παράγοντας (αναχθείς)
ενδιάμεσος παράγοντας (αναχθείς) + 2,18-φωσφομολυβδαινικό ⟶ Κυανό του μολυβδαινίου + ενδιάμεσος παράγοντας (μορφή 2)

Συστατικά ανά μέτρηση:
Γαλακτοξειδάση (rec. Aerococcus viridans) 1,9 U, N,N-Δις-(2-υδροξυ-αιθυλ)-(4- υδροξυμινο-κυκλοεξα-2,5-διενυλιδένιο)-αμμωνιοχλωρίδιο 7,2 μg, Φωσφομολυβδαινικό 11,4 μg.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας:
Τα χαρακτηριστικά των δοκιμαστικών ταινιών BM-Lactate προσδιορίστηκαν σε μια σειρά δοκιμών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Η πλειοψηφία των αποτελεσμάτων των δοκιμών για τη μέτρηση βρίσκονταν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών.
Επαναληψιμότητα (Repeatability) [ανακρίβεια εντός σειράς, within series imprecision]: CV (συντελεστής μεταβλητότητας) στο φυσιολογικό εύρος 5,5% και στο υψηλότερο εύρος 5%, υλικό δείγματος: EDTA φλεβικό αίμα.
Αναπαραγωγιμότητα (Reproducibility) [ανακρίβεια „από μέρα σε μέρα", day-to-day imprecision]: CV στο χαμηλότερο εύρος 4,8% και στο παθολογικό εύρος 3,3%, υλικό δείγματος: διαλύματα ελέγχου.
Ακρίβεια (συγκρίσεις μεθόδων, mmol/L, εξισώσεις παλινδρόμησης, n δείγματα, συντελεστής συσχέτισης r): y = 0,957 x – 0,042 ή 1,039 x + 0,325 (n = 77 - 147, r = 0,970), υλικό δείγματος τριχοειδικό αίμα, μέθοδος σύγκρισης x: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics.
Όριο ανίχνευσης (χαμηλότερη ανιχνευθείσα τιμή): 0,8 mmol/L ή 0,7 mmol/L.

Ευρεσιτεχνία: US 5,334,508; US 5,206,147; US 5,240,860; US 5,382,523; US 5,521,060; US 5,281,395

Τελευταία αναθεώρηση: 2007-06

Διανομή από:
Roche Diagnostics (Hellas) A.E.
Ακακίων 54Α
151 25 Μαρούσι **Ελλάδα**

Συσκευασία: 25 Δοκιμαστικές ταινίες και 1 ταινία κωδικοποίησης
REF 0 3012654370

Για την επεξήγηση των συμβόλων και έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών, ανατρέξτε στο τέλος των ένθετων εντύπων.

ES

Información general: La vigilancia por el propio sujeto de los niveles sanguíneos de lactato durante el ejercicio físico permite elegir la intensidad de ejercicio correcta y lograr un equilibrio adecuado entre ejercicio y recuperación. Antes de que comience a realizar sus propias mediciones, le recomendamos que lo instruya en el procedimiento un profesional sanitario cualificado.

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
Tira reactiva para la determinación cuantitativa del lactato en sangre capilar fresca o heparinizada. Utilícese exclusivamente con los siguientes instrumentos: Accutrend Lactate, Accusport o Accutrend Plus.
Adecuado para la medición por el propio sujeto.

Funcionamiento de la prueba: Cada tira reactiva tiene una zona reactiva que contiene los reactivos indicadores. Cuando se aplica sangre capilar, se produce una reacción química y la zona reactiva cambia de color. El instrumento registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.

Observaciones importantes:
Una función matemática permite a los instrumentos Accusport, Accutrend Lactate o Accutrend Plus mostrar los resultados en relación con sangre o con plasma. Sin embargo, la medición en sí sólo puede realizarse con sangre.
Al realizar una medición, la temperatura ambiente debe encontrarse en el siguiente intervalo: Medición relacionada con: Intervalo de concentración: Temperatura aceptable:

Valores sanguíneos hasta 8 mmol/L entre +5 °C y +35 °C; valores iguales o superiores a 8 mmol/L entre +15 °C y +35 °C.
Valores plasmáticos hasta 10 mmol/L entre +5 °C y +35 °C; valores iguales o superiores a 10 mmol/L entre +15 °C y +35 °C.

Si realiza una medición fuera del intervalo de temperatura aceptable, el resultado obtenido sólo podrá utilizarse como referencia orientativa, ya que puede desviarse considerablemente del verdadero valor en función de la temperatura. El intervalo de temperatura aceptable para el instrumento Accutrend Plus es de 15 °C a 35 °C con independencia del intervalo de concentración.

Nota: Si se utiliza la determinación del lactato para vigilar el entrenamiento, la concentración sanguínea de lactato durante el entrenamiento de resistencia debe ser de un máximo de 3-4 mmol/L. Durante una sesión de entrenamiento más prolongada (más de 45 minutos), es preferible una concentración de lactato menor (alrededor de 2 mmol/L o menos). Durante el entrenamiento de resistencia deben evitarse las concentraciones de lactato por encima de 4 mmol/L.

Observaciones importantes: Si el resultado de la prueba no coincide con cómo se siente, póngase en contacto con el médico que lo atiende.

Almacenamiento y estabilidad: No almacene el envase a temperaturas inferiores a +2 °C o superiores a +30 °C y no utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada. Cierre siempre el tubo con el tapón azul original inmediatamente después de rlo para proteger las tiras reactivas de la humedad y de la luz solar directa. No permita nunca que entren en el tubo líquidos o desinfectantes. El tapón contiene un secante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión accidental del secante, bébase agua abundante! Todos los componentes del envase pueden desecharse junto con los residuos caseros o, cuando se utilicen en un laboratorio o en el consultorio de un médico, siguiendo las normas establecidas para los mismos.

Preparación y realización de la medición:
⚠ Para evitar mediciones erróneas, cuando realice las mediciones con las tiras reactivas BM-Lactate utilice exclusivamente los instrumentos anteriormente indicados. Siga las instrucciones proporcionadas en el prospecto de este envase y en las instrucciones de funcionamiento de su instrumento.

Contenido del envase: Tubo con 25 tiras reactivas, 1 tira de codificación.

Material adicional necesario: Uno de los instrumentos anteriormente mencionados con su manual de instrucciones, dispositivo de punción (p. ej., Accu-Chek Softclix con Accu-Chek Softclix Lancet o Accu-Chek Softclix Pro con Accu-Chek Softclix Pro Lancet); para realizar una verificación del funcionamiento, solución de control BM-Control-Lactate y torundas de celulosa.

Codificación: Siempre que abra un nuevo envase de tiras reactivas BM-Lactate, deberá volver a codificar el instrumento. Este procedimiento se describe en las instrucciones de funcionamiento de su instrumento. Si el número de código que aparece en la etiqueta del tubo de tiras reactivas y el número de código que muestra el instrumento no coinciden, el instrumento no realizará una medición. Conserve siempre la tira de codificación hasta que haya utilizado todas las tiras reactivas de un envase. Sin embargo, la tira de codificación no debe almacenarse en el tubo de tiras reactivas, ya que podría dañarse la calidad de éstas.

Comprobaciones necesarias cada vez que se realiza una prueba: Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que la zona reactiva esté totalmente cubierta de sangre. Consulte también la descripción y las ilustraciones que aparecen en las instrucciones de funcionamiento de su manual.

Verificación del funcionamiento: El funcionamiento del instrumento y de las tiras reactivas y su correcta manipulación deben comprobarse con regularidad utilizando la solución de control BM-Control-Lactate. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento y el prospecto del envase del juego de solución de control BM-Control-Lactate. El intervalo de control aceptable aparece en la etiqueta del tubo.

Limitaciones del procedimiento y fuentes potenciales de error: Las mediciones de lactato con tiras reactivas BM-Lactate pueden realizarse a una altitud

0 50521490 01 (01)
V1/R1 (black) - 2007 - 06

PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

máxima de 3.000 m por encima del nivel del mar. La infusión intravenosa de concentraciones elevadas de ácido ascórbico afecta al valor de lactato. Las siguientes sustancias no influyen en las mediciones en los intervalos de concentraciones analizados: (criterio: recuperación ± 10 % respecto del valor inicial): colesterol: 44,8 – 350 mg/dL (1,16 – 9,05 mmol/L); triglicéridos: 26,3 – 500 mg/dL (0,30 – 5,72 mmol/L); bilirrubina: 0,03 – 3,48 mg/dL (0,002 – 0,204 mmol/L); hemoglobina: hasta 0,59 g/dL (0,36 mmol/L), hematocrito: hasta 55 %.

Intervalo de medición: 0,8 mmol/L – 22 mmol/L cuando se muestra como valor en sangre; 0,7 mmol/L – 26 mmol/L cuando se muestra como valor en plasma. El método es lineal en el intervalo de 0,8 mmol/L – 22 mmol/L y 0,7 mmol/L – 26 mmol/L.

Intervalo de referencia: Sangre capilar: 1,0 – 1,8 mmol/L cuando se muestra como valor en sangre; 0,9 – 1,7 mmol/L cuando se muestra como valor en plasma. Cada laboratorio debe verificar la aplicabilidad del intervalo de referencia a sus propios grupos de pacientes y establecer sus propios intervalos de referencia en caso necesario.

Observaciones para médicos y laboratorios
Aplicaciones: Vigilancia por el propio paciente del lactato sanguíneo para evaluar la capacidad de ejercicio y controlar la intensidad del entrenamiento en los deportistas. Si varias personas realizan las mediciones, como puede ser el caso en el consultorio de un médico, la sangre capilar fresca también puede aplicarse con pipetas capilares heparinizadas (volumen de 15 µL a 50 µL). Las determinaciones de lactato se utilizan también en el marco hospitalario, especialmente en las unidades de cuidados intensivos con fines de evaluación diagnóstica y vigilancia (p. ej., shock circulatorio, intoxicaciones, acidosis metabólicas de origen incierto).

Principio de la prueba:
La sangre capilar aplicada se filtra a través de la malla protectora amarilla hasta la red de fibra de vidrio; los eritrocitos quedan retenidos y sólo alcanza la película indicadora el plasma sanguíneo. El lactato se determina mediante fotometría de reflectancia a una longitud de onda de 657 nm en una reacción colorimétrica con el mediador lactato-oxidasa:

L-lactato + mediador (forma 1) $\xrightarrow{\text{LOD}}$ piruvato + mediador (reducido)

Mediador (reducido) + 2,18-fosfomolibdato $\longrightarrow$ Azul de molibdeno + mediador (forma 2)

Componentes por prueba: Lactato-oxidasa (rec. Aerococcus viridans) 1,9 U; cloruro N,N-Bis-(2-hidroxi-etil)-(4- hidroximino-ciclohexa-2,5-dienilideno)-amónico 7,2 µg; fosfomolibdato 11,4 µg.

Datos del funcionamiento: Los datos para las tiras reactivas BM-Lactate se determinaron en una serie de pruebas durante la evaluación. La mayoría de los datos obtenidos para la prueba se encontró en el intervalo especificado.
Repetibilidad (precisión intraserie): CV (coeficiente de variación) en el intervalo normal 5,5 %; en el intervalo superior 5 %; material de muestra: sangre venosa con EDTA.

Reproducibilidad (imprecisión día a día): CV en el intervalo inferior 4,8%; en el intervalo patológico 3,3%; material de muestra: soluciones de control
Exactitud (comparaciones del método; mmol/L; ecuaciones de regresión, n muestras, coeficiente de correlación r): y = 0,957 x – 0,042 y 1,039 x + 0,325, respectivamente (n = 77 - 147; r = 0,970); material de muestra, sangre capilar; método de comparación x: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics.
Límite de detección (valor más bajo detectado): 0,8 mmol/L o 0,7 mmol/L.

Patentes: US 5,334,508; US 5,206,147; US 5,240,860; US 5,382,523; US 5,521,060; US 5,281,395

Fecha de la última revisión: 2007-06

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

Presentación: 25 tiras reactivas y 1 tira de codificación REF 0 3012654370

La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto del envase.

PT

Informação geral: A auto-monitorização dos níveis sanguíneos de lactato durante o exercício físico permite-lhe escolher a intensidade de exercício correcta e o equilíbrio correcto entre o exercício e a recuperação. Recomendamos que obtenha instruções qualificadas de um profissional de saúde antes de iniciar a auto-monitorização.

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
Tira teste para a determinação quantitativa de lactato em sangue capilar fresco ou sangue fresco heparinizado. Utilize apenas com os seguintes aparelhos: Accutrend Lactate, Accusport ou Accutrend Plus.
Indicado para o auto-controlo.

Como funciona o teste: Cada tira teste tem uma zona de teste que contém reagentes de detecção. Quando é aplicado sangue, ocorre uma reacção química e a zona de teste muda de cor. O aparelho regista esta alteração da cor e converte o sinal da medição no resultado visualizado mediante os dados previamente introduzidos por via da tira de código.

Notas importantes:
Uma função matemática permite ao aparelho Accusport, Accutrend Lactate ou Accutrend Plus visualizar os resultados tanto relacionados com o sangue como com o plasma. No entanto, a medição em si só pode ser realizada com sangue.
Ao realizar uma medição, a temperatura ambiente deve situar-se no seguinte intervalo: Medição relacionada com: Intervalo de concentração: Temperatura aceitável:

Valores sanguíneos até 8 mmol/L entre +5 °C e +35 °C; 8 mmol/L e superiores entre +15 °C e +35 °C
Valores plasmáticos até 10 mmol/L entre +5 °C e +35 °C; 10 mmol/L e superiores entre +15 °C e +35 °C

Se realizar uma medição fora do intervalo de temperaturas aceitável, o resultado obtido só pode ser utilizado como orientação, uma vez que pode conter desvios consideráveis do valor real dependendo da temperatura. O intervalo de temperaturas aceitável para o aparelho Accutrend Plus é de 15 °C a 35 °C, independentemente do intervalo de concentração.

Nota: Se a determinação de lactato for utilizada para a monitorização do treino, a concentração do lactato sanguíneo durante o treino de resistência deve ser até 3-4 mmol/L. Durante uma sessão de treino mais prolongada (mais de 45 min), é preferível uma concentração de lactato mais baixa (inferior a 2 mmol/L). Durante o treino de resistência, evite concentrações de lactato superiores a 4 mmol/L.

Notas importantes: Se os seus resultados do teste não correspondem ao modo como se sente, contacte o seu médico.

Conservação e estabilidade: Não armazene a embalagem a temperaturas inferiores a +2 °C ou superiores a +30 °C e não utilize após o prazo de validade indicado. Feche sempre a embalagem com a tampa azul original imediatamente após a utilização para proteger as tiras teste da humidade e da luz solar directa. Nunca deixe entrar líquidos ou desinfectantes na embalagem. A tampa contém um excicante à base de silicato não tóxico. Se o excicante for ingerido inadvertidamente, tome uma grande quantidade de água! Todos os componentes da embalagem podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico ou, quando utilizados num laboratório ou num consultório médico, de acordo com as directrizes específicas.

Preparação e realização da medição
⚠ A fim de evitar medições erróneas, utilize apenas os aparelhos anteriormente especificados para as determinações com as tiras teste BM-Lactate. Siga as instruções fornecidas neste folheto informativo e nas instruções de utilização do seu aparelho.

Conteúdo da embalagem: Tubo com 25 tiras teste, 1 tira de código.

Material adicionalmente necessário:
Um dos aparelhos acima indicados com manual de instruções, dispositivo de punção (p. ex., Accu-Chek Softclix com Accu-Chek Softclix Lancet ou Accu-Chek Softclix Pro com Accu-Chek Softclix Pro Lancet), para uma verificação do desempenho solução de controlo BM-Control-Lactate, cotonetes de celulose.

Codificação: Sempre que uma nova embalagem de tiras teste BM-Lactate é aberta, o seu aparelho deve ser recodificado. Este procedimento é descrito nas instruções de utilização do seu aparelho. Se o número de código no rótulo do recipiente de tiras teste e o número de código visualizado no aparelho não corresponderem, o aparelho não efectuará a medição. Guarde sempre a tira de código até que todas as tiras teste da embalagem tenham sido utilizadas. Contudo, a tira de código não deve ser guardada na embalagem de tiras teste, uma vez que isto pode comprometer a qualidade das tiras teste.

Verificações necessárias sempre que realiza um teste: De cada vez que realizar um teste, certifique-se de que a área de teste fica completamente coberta com sangue. Ver também a descrição e as ilustrações fornecidas nas instruções de utilização do seu manual.

Verificação do desempenho: O desempenho do aparelho, as tiras teste e o seu correcto manuseamento devem ser verificados com regularidade utilizando a solução de controlo BM-Control-Lactate. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do aparelho e o folheto informativo do kit de solução de controlo BM-Control-Lactate. O intervalo de controlo aceitável encontra-se indicado no rótulo do tubo.

Limitações do procedimento, potenciais fontes de erro: As medições de lactato com tiras teste BM-Lactate podem ser efectuadas a altitudes de até 3000 m acima do nível do mar. A perfusão intravenosa de concentrações elevadas de ácido ascórbico pode afectar os valores de lactato. As seguintes substâncias não tiveram influência sobre as medições nos intervalos de concentração testados: (critério: recuperação ±10% relativamente ao valor inicial): colesterol: 44,8 – 350 mg/dL (1,16 – 9,05 mmol/L); triglicéridos: 26,3 – 500 mg/dL (0,30 – 5,72 mmol/L); bilirrubina: 0,03 – 3,48 mg/dL (0,002 – 0,204 mmol/L); hemoglobina: até 0,59 g/dL (0,36 mmol/L), hematócrito: até 55%.

Intervalo de leitura: 0,8 mmol/L – 22 mmol/L quando visualizado como valor sanguíneo; 0,7 mmol/L – 26 mmol/L quando visualizado como valor plasmático. A linearidade do método é fornecida no intervalo de 0,8 mmol/L - 22 mmol/L e 0,7 mmol/L - 26 mmol/L

Intervalo de referência: sangue capilar: 1,0-1,8 mmol/L quando visualizado como valor sanguíneo; 0,9-1,7 mmol/L quando visualizado como valor plasmático. Cada laboratório deve verificar a aplicabilidade do intervalo de referência aos seus grupos de doentes e estabelecer os seus intervalos de referência, se necessário.

Indicações para médicos e laboratórios:

Aplicações: Auto-monitorização do lactato sanguíneo para avaliar a capacidade de exercício e monitorização da intensidade do treino em atletas. Se forem realizadas medições em várias pessoas, como pode ser o caso num consultório médico, o sangue capilar fresco também pode ser aplicado com pipetas capilares heparinizadas (volume 15 µL a 50 µL). As determinações de lactato também são utilizadas em hospitais, particularmente nos cuidados intensivos para a avaliação de diagnóstico e para efeitos de monitorização (p. ex., choque circulatório, intoxicação, acidose metabólica de origem pouco clara).

Princípio da teste:
O sangue capilar aplicado passa através da rede protectora amarela para dentro da tela de fibra de vidro; os eritrócitos são retidos e apenas o plasma sanguíneo alcança a película de detecção. O lactato é determinado mediante a fotometria de reflexão com um comprimento de onda de 657 nm numa reacção colorimétrica do mediador lactato-oxidase:

L-lactato + mediador (forma 1) $\xrightarrow{\text{LOD}}$ piruvato + mediador (reduzido)

Mediador (reduzido) + 2,18-fosfomolibdato $\longrightarrow$ molibdeno azul + mediador (forma 2)

Componentes por teste: Lactatoxidase (rec. Aerococcus viridans) 1,9 U; N,N-bis-(2-hidroxi-etil)-(4-hidroximino-ciclo-hexa-2,5-dienilideno)-cloreto de amónio 7,2 µg; fosfomolibdato 11,4 µg.

Dados sobre o desempenho: Os dados das tiras teste BM-Lactate foram determinados numa série de testes durante a avaliação. A maioria dos dados obtidos no teste situaram-se dentro do intervalo especificado.
Reprodutibilidade (imprecisão entre séries): CV (coeficiente de variação) no intervalo normal 5,5%, no intervalo mais alto 5%, material de amostra: sangue venoso com EDTA.
Reprodutibilidade (imprecisão dia-a-dia): CV no intervalo mais baixo 4,8%, no intervalo patológico 3,3%, material de amostra: soluções de controlo.
Exactidão (comparações de métodos; mmol/L; equações de regressão; n amostras, coeficiente de correlação r): y = 0,957 x – 0,042 ou 1,039 x + 0,325 (n = 77 - 147; r = 0,970); material de amostra de sangue capilar; método de comparação x: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics.
Limite de detecção (valor mais baixo detectado): 0,8 mmol/L ou 0,7 mmol/L.

Patentes: US 5.334.508; US 5.206.147; US 5.240.860; US 5.382.523; US 5.521.060; US 5.281.395

Última revisão: 2007-06

Distribuído por:
Roche Sistemas de Diagnosticos, Lda, Estrada Nacional, 249-1, 2720-413 Amadora, **Portugal**

Apresentação: 25 tiras teste e 1 tira de código REF 0 3012654370

Explicação dos símbolos e bibliografia, ver final dos folhetos informativos.

Βιβλιογραφικές αναφορές / Referencias / Referências: Gambke B et al., J Lab Med 1997; 21: 250 – 256
Mertzluft F et Al:, Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schwerzther 1999; 34: 226 – 233
Lactivity, Sport & Lactate, Boehringer Mannheim GmbH, 1993 Evaluation data, Roche Diagnostics GmbH

	Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização
	Διατηρείται στους / Conservar a
	Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / Data limite de utilização
	Κατασκευαστής / Fabricante
REF	Αριθμός καταλόγου / Número de Catálogo
LOT	Αριθμός παρτίδας / Número del lote / Número do lote
IVD	Για in vitro διαγνωστική χρήση / Diagnóstico in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro
CE 0123	Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.° 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

CE 0123

ACCUTREND, ACCU-CHEK, SOFTCLIX and COBAS are trademarks of Roche.

© 2007 Roche Diagnostics GmbH. All rights reserved.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, **Germany**
www.roche.com
www.diavant.com
Made in Germany

Roche

0 5052149001 (01)
R1 (black)